# **TECEOS®**, Trousse

## Composition

Teceos®, une trousse destinée à la préparation d'une solution injectable de DPD de [$^{99m}$Tc], se compose de 5 flacons multidoses contenant chacun, sous forme lyophilisée et sous vide, le produit stérile apyrogène suivant:

*Principes actifs:*
Tetranatrii (R,S)-2-Diphosphonatomethyl-Succinas, Stanni (II) Oxidum

*Excipients:*
Natrii Hydrogeno-(N-(4-Aminobenzoyl)-L-Glutamas) pro vitro

## Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Un flacon pour injection de 15 ml contenant 14,2 mg de lyophilisat sous vide contient les éléments suivants :
Acide 3,3-diphosphono-1,2-propane-dicarboxylique, sel tétrasodique (DPD): 13,0 mg
Oxyde d'étain (II): 0,23 mg

Le produit ne contient pas d'agents conservateurs antimicrobiens.
Le produit stérile et apyrogène, présenté sous forme lyophilisée et sous vide, est utilisé après reconstitution par l'addition d'une solution stérile, apyrogène et isotonique de pertechnétate [$^{99m}$Tc]. La reconstitution crée une solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2 propanedicarboxylique (DPD) marqué au technétium [$^{99m}$Tc].

## Indications/Possibilités d'emploi

Le complexe DPD-étain-[$^{99m}$Tc] injecté par voie intraveineuse sert à la scintigraphie osseuse. Il est utilisé pour détecter les lésions osseuses de toutes sortes, en particulier les

métastases osseuses de carcinomes bronchiques, mammaires et prostatiques; mais aussi pour détecter et circonscrire les lésions osseuses consécutives à des sarcomes osseux, l'ostéomyélite, la maladie de Paget, pour diagnostiquer des modifications osseuses dégénératives, des inflammations articulaires et pour contrôler la guérison et le développement de fractures osseuses fraîches; ainsi que pour détecter des calcifications extra osseuses.

**Posologie/Mode d'emploi**

L'activité moyenne administrée par injection unique est de 500 MBq (300-700 MBq), mais d'autres doses peuvent également se justifier. Les images obtenues peu après l'injection (p.ex. lors de la procédure dite de "scintigraphie osseuse à 3 phases") ne restituent que partiellement l'activité métabolique osseuse. La phase tardive (plans statiques) de la scintigraphie ne devrait pas être réalisée moins de 2 heures après l'injection.
Le patient doit vider sa vessie avant la scintigraphie.

La dose administrée à un enfant doit être une fraction de la dose de l'adulte, calculée d'après le poids du corps conformément au tableau suivant:

Fraction de la dose de l'adulte:

| | | |
|---|---|---|
| 3 kg = 0,10 | 22 kg = 0,50 | 42 kg = 0,78 |
| 4 kg = 0,14 | 24 kg = 0,53 | 44 kg = 0,80 |
| 6 kg = 0,19 | 26 kg = 0,56 | 46 kg = 0,82 |
| 8 kg = 0,23 | 28 kg = 0,58 | 48 kg = 0,85 |
| 10 kg = 0,27 | 30 kg = 0,62 | 50 kg = 0,88 |
| 12 kg = 0,32 | 32 kg = 0,65 | 52-54 kg = 0,90 |
| 14 kg = 0,36 | 34 kg = 0,68 | 56-58 kg = 0,92 |
| 16 kg = 0,40 | 36 kg = 0,71 | 60-62 kg = 0,96 |
| 18 kg = 0,44 | 38 kg = 0,73 | 64-66 kg = 0,98 |
| 20 kg = 0,46 | 40 kg = 0,76 | 68 kg = 0,99 |

Chez les petits enfants (jusqu'à 1 an), une dose minimale de 40 MBq est nécessaire pour pouvoir obtenir des images de qualité suffisante.

**Dosimétrie**

Les doses de radiation ci-dessous proviennent de la brochure MIRD No. 11 (1975): "S, Absorbed Dose per Unit Cumulated Activity for Selected Radionuclides and Organs" basée sur des études de distribution chez le rat en μGy/MBq et mrd/μCi :

| | μGy/MBq | mrd/μCi |
|---|---|---|
| Squelette (organe critique) | 10,5 | 0,039 |
| Moelle osseuse | 7,5 | 0,025 |
| Reins | 3,2 | 0,012 |
| Vessie (paroi) | 13,3 | 0,05 |
| Testicules | 9,7 | 0,036 |
| Ovaires | 13,0 | 0,048 |
| Corps entier | 2,3 | 0,0141 |

Remarque :

Pour maintenir l'irradiation au niveau le plus bas possible, le patient doit vider sa vessie dès qu'il le peut et le plus souvent possible après l'injection. On veillera à une hydratation suffisante du patient (il devra boire env. 1-1,5 litres de tisane ou d'eau minérale).

**Contre-indications**

Grossesse, hypersensibilité connue à des composants

**Mises en garde et précautions**

Lors de la manipulation de produits radioactifs, il convient d'observer des mesures de radioprotection strictes afin d'éviter toute contamination et maintenir une irradiation minimale des patients et du personnel.

Chez les enfants, l'irradiation relativement plus élevée de l'épiphyse des os en croissance doit être prise en considération lors du calcul de la dose (cf. *"Posologie / Mode d'emploi"*).
Pour éviter une contamination, des mesures de précaution appropriées doivent être prises en ce qui concerne l'activité éliminée par les patients. Pour limiter le plus possible l'exposition de la vessie aux radiations, le patient doit être instruit de boire de l'eau en suffisance et de vider sa vessie le plus souvent possible.

Pour éviter une accumulation du traceur dans la musculature, tout effort majeur directement après l'injection devrait être évité jusqu'à ce que l'on ait pu obtenir une imagerie osseuse satisfaisante.

L'administration paraveineuse par inadvertance ou accidentelle d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propane-dicarboxylique (DPD) marqué au technétium [$^{99m}$Tc] doit être évitée, car les diphosphonates de [$^{99m}$Tc] peuvent provoquer des inflammations périvasculaires.

L'administration de radiopharmaceutiques aux patients est de la compétence et de la responsabilité exclusives du médecin. Ces examens ne sont indiqués que lorsque le bénéfice escompté dépasse le risque lié à une telle radioexposition. Ceci concerne tout particulièrement l'administration aux enfants ou aux adolescents ainsi qu'aux femmes enceintes et en période d'allaitement. En tous cas, l'administration doit être conforme aux normes de la radioprotection. La possibilité d'une grossesse doit être exclue chez une femme fertile.

Ce radiopharmaceutique ne peut être réceptionné, utilisé et géré que par des personnes autorisées dans un hôpital. La réception, le stockage et l'utilisation, ainsi que le transport et l'élimination sont régis par les dispositions légales et/ou soumis à des autorisations délivrées par les autorités locales compétentes.

Les radiopharmaceutiques destinés à l'administration à des patients doivent être préparées par l'utilisateur dans l'observation des règles de sécurité radiologique et des exigences de qualité pharmaceutiques. On veillera à réunir des conditions aseptiques appropriées et répondant aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les produits pharmaceutiques.

**Interactions**

Comme pour tous les autres diphosphonates, il convient de tenir compte des risques d'interaction suivants. Une augmentation de la concentration extra-osseuse du traceur radioactif a été observée en relation avec des composés du fer ou lors de l'administration simultanée de diphosphonates, de différents cytostatiques ou immunosuppresseurs, de composés liant les phosphates à base d'aluminium chez des patients en dialyse, de produits de contraste radiologiques, d'antibiotiques, d'anti-inflammatoires, d'injections de gluconate de calcium, d'héparine calcique et d'acide gamma-aminocaproïque.

**Grossesse, allaitement**

Teceos ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte.

La possibilité d'une grossesse doit préalablement être exclue à chaque fois qu'il est nécessaire de donner un médicament radioactif à une femme en âge de procréer. Toute femme ayant un retard de règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire.

Avant d'administrer un médicament radioactif à une mère qui allaite, il convient de déterminer si l'examen ne peut pas être reporté après la période d'allaitement et si le choix du radiopharmaceutique constitue vraiment la meilleure option d'examen du point de vue du passage de radioactivité dans le lait maternel. Si l'administration est jugée indispensable, une quantité suffisante de lait maternel doit être aspirée à la pompe pour le prochain repas avant l'injection du radiopharmaceutique, et le lait aspiré après l'injection devra être jeté. L'allaitement pourra être repris 24 heures après l'injection.

**Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. A ce jour, on n'a pas rapporté d'effets du produit sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

**Effets indésirables**

Des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactoïdes pouvant aller jusqu'au choc sont possibles. Les médicaments, le matériel et le personnel nécessaires doivent être à disposition dans l'éventualité où une réaction anaphylactique ou anaphylactoïde se produirait.

Très rarement, des rougeurs cutanées (de 4 à 24 h p.i.), un prurit, une sensation de chaleur pendant l'injection ou une nausée peuvent apparaître.

Chez tous les patients, l'exposition à des rayonnements ionisants doit être justifiée par le bénéfice diagnostique escompté. L'activité administrée doit être calculée de telle manière que la dose résultante soit aussi légère que possible sans pour autant compromettre le résultat diagnostique souhaité.

L'exposition à des rayonnements ionisants peut provoquer des cancers. On considère généralement que les examens diagnostiques de médecine nucléaire sont associés à une faible fréquence de ces effets indésirables, étant donné les faibles doses de radiation requises par ces examens.

Dans la plupart des études diagnostiques en médecine nucléaire, la dose radioactive administrée (dose équivalente efficace) est inférieure à 20 mSv. Des doses plus élevées peuvent être justifiées dans certaines circonstances cliniques.

**Surdosage**

En cas d'administration d'une surdose d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propane-dicarboxylique (DPD) marqué au technétium [$^{99m}$Tc], on réduira dans la mesure du possible la dose absorbée par le patient en accélérant l'élimination du radionucléide de l'organisme par diurèse forcée et augmentation de la fréquence des mictions.

**Propriétés/Effets**

Code ATC: V09BA

Après transformation de la substance lyophilisée par une solution de pertechnétate de sodium [$^{99m}$Tc], le Teceos® est marqué par le Tc-99m. Le DPD a plus d'affinité pour la partie minérale du tissu osseux que les diphosphonates habituels, c'est la raison pour laquelle il sert de substance ostéotropique dans les scintigraphies osseuses en médecine nucléaire.

Le technétium [$^{99m}$Tc] se désintègre avec une demi-vie de 6 heures en technétium [$^{99}$Tc], qui peut être considéré comme pratiquement stable, par émission d'un rayonnement gamma d'une énergie de 140 keV.

**Pharmacocinétique**

L'activité est distribuée dans l'abdomen et dans les reins au cours des premières minutes qui suivent l'injection. La progression de la clairance à partir de ces compartiments est clairement démontrée par la concentration de l'activité dans le système squelettique. La clairance sanguine peut être décrite au moyen d'une courbe biphasique avec deux demi-vies $T_1$ = 15 min et $T_2$ = 100 min. Comparé aux autres diphosphonates, l'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) marqué au [$^{99m}$Tc] présente la plus faible liaison aux protéines du plasma. Immédiatement après l'injection, une activité relativement élevée est observée dans le plasma, suivie d'une clairance sanguine rapide. Ce comportement pourrait être dû à un processus de réabsorption au niveau des reins. En comparaison à d'autres diphosphonates, l'activité éliminée dans l'urine est plus faible, de sorte qu'un taux plus élevé de DPD marqué au technétium [$^{99m}$Tc] est déposé dans le squelette, le pic étant atteint 1 heure après l'injection. Cette valeur reste ensuite constante pendant plusieurs heures. Le complexe inchangé est éliminé par les reins. Une heure environ après l'injection, 30% de l'activité administrée est éliminée par l'urine. La part de DPD non marqué contenue dans la dose recommandée n'a pas d'influence sur le processus d'excrétion. L'élimination hépatique et intestinale est extrêmement faible. La concentration osseuse dépend de l'irrigation sanguine et de l'ampleur de l'ostéogénèse. Une rétention dans le corps entier de 40±4% du DPD marqué au technétium [$^{99m}$Tc] a été mesurée chez des volontaires sains. Cette valeur augmente en présence de métastases disséminées, dans l'hyperparathyroïdie primaire et dans l'ostéoporose.

**Données précliniques**

Pour l'étude de toxicité intraveineuse aiguë, des solutions de 10 mg d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (correspondant exactement à 13,0 mg de sel tétrasodique) et de 0,4 mg d'étain (II) (correspondant exactement à 0,46 mg d'oxyde d'étain (II) par millilitre d'éluat d'un générateur de 99mTc en fin d'activité) ont été utilisées.

La dose létale (DL 50), relative au poids corporel, était de 6,2 ml/kg chez la souris et de 6,1 ml/kg chez le rat. Cela correspond respectivement à 62mg et 61mg d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique et à 2,48mg et 2,44mg d'étain (II), le tout par kg de poids corporel. Extrapolées à un être humain (de 70 kg), ces valeurs correspondraient à l'administration d'environ 430 unités de marquage. La dose maximale à administrer à un humain (poids: 70 kg) pour une étude se situe entre 0,7mg et max. 7,2mg de substance sèche ($^1/_{20}$ à $^1/_2$ d'une trousse de marquage), soit une dose 600 à 6'000 fois inférieure aux DL 50 déterminées chez des souris et des rats. Ce facteur de sécurité élevé est pratiquement un argument à l'appui de la non-toxicité du produit à base de DPD lorsqu'il est utilisé à des fins diagnostiques et aux doses mentionnées.

Le produit n'est pas destiné à une utilisation régulière ou continue. Aucune étude de mutagénicité, de cancérogénicité à long terme ou de toxicité de reproduction n'a été réalisée.

Aucun dommage n'a été subi par des rats et des chiens Beagle auxquels on a administré la dose utilisée chez l'humain dans les études de toxicité à doses multiples.

**Remarques particulières**

*Incompabilités:*
Aucune incompatibilité n'est à craindre si les "Instructions pour la préparation de la solution d'injection" sont scrupuleusement suivies.
Les solutions contenant un glucide (p. ex. du glucose) ne doivent en aucun cas être utilisées pour la dilution. Le produit injectable ne doit pas être administré au moyen de perfusions lentes contenant de telles solutions. A l'instar d'autres diphosphonates, la valeur diagnostique du test peut être fortement diminuée dans de tels cas, vu que l'absorption osseuse baisse alors de manière spectaculaire au profit d'une localisation massive dans les reins.

*Conservation:*

a) *de l'emballage d'origine*: La substance lyophilisée se conserve jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage ou sur l'étiquette du flacon si les conditions de conservation sont respectées, à savoir à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière. Ne plus utiliser la préparation après cette date. La préparation contient 1,0 mg d'acide N-(4-aminobenzoyl)-L-glutamique, sel monosodique comme stabilisateur.

b) *de la préparation marquée:* La solution injectable de DPD, étain et [$^{99m}$Tc], conservée dans son flacon d'origine fermé (sous vide d'oxygène), à l'abri de la lumière, se conserve pendant 8 heures après le marquage.

*Remarques concernant le stockage:*

La trousse doit être conservée à une température comprise entre +15°C et +25°C.
Le produit marqué doit être conservé à une température de +15°C à +25°C en conformité avec les directives nationales en matière de radioprotection.

*Remarques concernant le maniement:*

Procédé de fabrication:
Les mesures de précaution habituelles relatives à la stérilité et à la radioprotection doivent être appliquées.

Prendre un flacon dans la trousse; désinfecter le bouchon de caoutchouc à l'alcool et mettre le flacon dans un pot approprié muni d'un blindage en plomb.

A l'aide d'une seringue stérile, injecter dans le flacon 2 à 10 ml de la solution stérile et apyrogène de pertechnétate de sodium [$^{99m}$Tc] en perçant le bouchon de caoutchouc. La radioactivité varie de 370 à max. 11100 MBq en fonction du volume. La solution de pertechnétate de sodium [$^{99m}$Tc] doit répondre aux spécifications de la Pharmacopée européenne.

**Le contenu du flacon étant sous vide, ne pas utiliser d'aiguille de ventilation.**

Agiter pendant env. 5 minutes.

La limpidité, le pH, la radioactivité et le spectre d'émission gamma de la solution produite doivent être vérifiés avant son usage.

Le flacon ne doit jamais être ouvert et doit être conservé dans son blindage en plomb. La solution doit être prélevée en conditions aseptiques, en perçant le bouchon à l'aide d'une seringue stérile munie d'un blindage en plomb.

Remarques:

- Si nécessaire, la solution marquée peut être diluée avec une solution de chlorure de sodium physiologique sans additifs (provenant par exemple d'une ampoule) pour obtenir jusqu'à 10 ml de volume.
- Sous vide d'oxygène, la solution injectable marquée (dans son flacon d'origine et sans aiguille de mise à l'air) peut être conservée jusqu'à 8 heures à température ambiante (15-25°C).
- Protéger la préparation (qu'elle soit sous forme de lyophilisat ou de solution marquée) d'une exposition prolongée à la lumière.
- Il est recommandé de ne conserver la solution injectable dans la seringue qu'une heure au maximum avant l'administration.
- Ne plus utiliser la préparation après la date de péremption indiquée sur la trousse (flacon).

*Spécification de la solution injectable:*
La solution DPD marquée de [$^{99m}$Tc] dans un flacon doit être incolore, limpide et exempte d'impuretés mécaniques. Le contenu total de la solution marquée est composé des éléments suivants:

| | |
|---|---|
| 13,0 mg | d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propane-dicarboxylique, sel tétrasodique |
| 0,23 mg | d'oxyde d'étain(II) |
| 1,0 mg | d'acide N-(4-aminobenzoyl)-L-glutamique, sel monosodique |
| 370-11100 MBq (10-300 mCi) | de technétium-Tc-99m |
| 18-90 mg | de chlorure de sodium (comme conséquence de la neutralisation) |
| 2-10 ml | volume total |
| 6,5-7,5 | pH |

Conservation de la solution après marquage: 8 heures (à température ambiante, 15-25°C) (dans le flacon sous vide d'oxygène).

La trousse est stérile et apyrogène. Si le marquage est pratiqué dans des conditions d'asepsie et si les éluats utilisés sont stériles et apyrogènes, la préparation d'une solution injectable sera aussi stérile et apyrogène.

*Contrôle qualité:*
Le contrôle qualité (rendement de marquage, proportion de pertechnétate libre i.e. [$^{99m}$Tc] réduit, non lié) du DPD [$^{99m}$Tc] marqué peut être réalisé en 10 minutes, 5 minutes après le marquage, à l'aide d'une chromatographie ascendante sur couche mince (plaques ITLC - Gelman SG) utilisant de la méthyléthylcétone ou de la solution d'acétate de sodium 1N en tant que solvant.

La méthyléthylcétone sépare quantitativement le pertechnétate libre situé sur la "ligne de front" (Rf 0,8-0,9) de la préparation DPD marquée à la "ligne de dépôt" (Rf 0,0-0,1) (début).

La solution d'acétate de sodium 1N sépare quantitativement le [$^{99m}$Tc] oxydé non lié (par exemple $Tc(OH)_n$) déposé sur la "ligne de dépôt" (début) (Rf 0,0-0,1) du DPD marqué situé près de la "ligne de front" (Rf 0,8-0,9).

La distribution de l'activité sur le chromatogramme est enregistrée à l'aide d'un gamma-scanner sur couche mince. Vient ensuite le calcul mathématique du pourcentage des différents composants trouvés par rapport à l'activité totale appliquée.

Le rendement de marquage doit être au moins égal à 95% de l'activité totale appliquée, et le pourcentage de pertechnétate de Tc-99m libre et de Tc-99m oxydé non lié doit respectivement rester inférieur à respectivement 1% et 2%.

A l'exception des deux valeurs Rf évoquées sur les deux systèmes séparateurs, les chromatogrammes ne doivent présenter aucune trace d'autres composants marqués.

**Dosimétrie**

Selon la publication 53 de la CIPR (commission internationale pour la Protection Radiologique), les doses de radiation absorbées par les patients sont les suivantes:

**Exposition au rayonnement**
**(scintigraphie osseuse classique)**

| Organe | Dose absorbée par unité d'activité administrée (µGy/MBq) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Adulte | 15 ans | 10 ans | 5 ans | 1 an |
| Surrénales | 1,9 | 2,7 | 3,9 | 6,0 | 11 |
| Paroi vésicale | 50 | 62 | 90 | 130 | 240 |
| Os | 63 | 82 | 130 | 220 | 530 |
| Seins | 0,88 | 0,8 | 1,4 | 2,2 | 4,2 |
| Tractus gastro-intestinal | | | | | |
| Paroi gastrique | 1,2 | 1,5 | 2,5 | 3,7 | 7,0 |
| Intestin grêle | 2,3 | 2,8 | 4,4 | 6,6 | 12 |
| Côlon ascendant | 2,0 | 2,5 | 3,8 | 6,2 | 11 |
| Côlon sigmoïde | 3,8 | 4,7 | 7,2 | 10 | 17 |
| Reins | 7,3 | 8,9 | 13 | 18 | 33 |
| Foie | 1,3 | 1,6 | 2,4 | 3,8 | 7,0 |
| Poumons | 1,3 | 1,6 | 2,4 | 3,6 | 6,9 |
| Ovaires | 3,5 | 4,6 | 6,6 | 9,7 | 1,6 |
| Pancréas | 1,6 | 2,0 | 3,0 | 4,6 | 8,5 |
| Moelle osseuse | 9,6 | 13 | 20 | 38 | 75 |
| Rate | 1,4 | 1,8 | 2,8 | 4,3 | 8,1 |
| Testicules | 2,4 | 3,3 | 5,5 | 8,4 | 16 |
| Thyroïde | 1,0 | 1,6 | 2,2 | 3,5 | 5,6 |
| Utérus | 6,1 | 7,6 | 12 | 17 | 28 |
| Autres tissus | 1,9 | 2,3 | 3,3 | 5,0 | 8,9 |
| **Dose efficace équivalente (µSv/MBq)** | **8,0** | **10** | **15** | **25** | **50** |

**Exposition au rayonnement**

**(scintigraphie osseuse à haute activité et/ou insuffisance rénale prononcée)**

| Organe | Dose absorbée par unité d'activité administrée (µGy/MBq) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Adulte | 15 ans | 10 ans | 5 ans | 1 an |
| Surrénales | 3,5 | 5,0 | 7,2 | 11 | 21 |
| Paroi vésicale | 2,5 | 3,5 | 5,4 | 7,4 | 15 |
| Os | 120 | 160 | 260 | 430 | 1000 |
| Seins | 2,1 | 2,1 | 3,2 | 5,1 | 9,6 |
| Tractus gastro-intestinal | | | | | |
| Paroi gastrique | 2,6 | 3,2 | 5,1 | 7,3 | 14 |
| Intestin grêle | 3,1 | 3,8 | 5,7 | 8,5 | 16 |
| Côlon ascendant | 2,9 | 3,6 | 5,3 | 8,6 | 15 |
| Côlon sigmoïde | 3,4 | 4,2 | 6,5 | 9,6 | 18 |
| Reins | 3,0 | 3,7 | 5,6 | 8,7 | 16 |
| Foie | 2,7 | 3,3 | 4,9 | 7,5 | 14 |
| Poumons | 3,0 | 3,7 | 5,3 | 8,1 | 15 |
| Ovaires | 2,9 | 4,1 | 5,9 | 8,9 | 16 |
| Pancréas | 3,2 | 4,0 | 5,9 | 8,9 | 16 |
| Moelle osseuse | 18 | 23 | 37 | 72 | 140 |
| Rate | 2,6 | 3,4 | 5,1 | 7,8 | 15 |
| Testicules | 2,3 | 2,7 | 3,9 | 6,0 | 11 |
| Thyroïde | 2,4 | 3,7 | 5,4 | 8,3 | 14 |
| Utérus | 2,9 | 3,7 | 5,4 | 8,2 | 15 |
| Autres tissus | 3,0 | 3,6 | 5,3 | 8,1 | 15 |
| **Dose efficace équivalente (µSv/MBq)** | **8,2** | **11** | **17** | **28** | **61** |

La dose efficace équivalente de ce produit pour une activité administrée de 700 MBq est typiquement de 5,6 mSv (pour une personne de 70 kg).

Pour une activité administrée de 700 MBq, la dosimétrie typique est de 44,1 mGy pour l'organe-cible (os) et de 35 mGy pour l'organe critique (paroi vésicale).

En cas de forte absorption osseuse et/ou d'insuffisance rénale prononcée, la dose efficace équivalente pour une activité administrée de 700 MBq de DPD marqué au technétium [$^{99m}$Tc] s'élève à 5,7 mSv. Pour une activité administrée de 700 MBq, la dosimétrie typique est de 84 mGy pour l'organe-cible et de 12,6 mGy pour l'organe critique (moelle osseuse).

*Remarque concernant la radioprotection*
L'administration de produits radioactifs chez l'homme est réglementée par «L'Ordonnance concernant la protection contre les radiations». La manipulation de produits radioactifs est soumise à une autorisation préalable de l'Office fédéral de la Santé Publique.

Lors de l'emploi de produits radioactifs et de l'élimination de déchets radioactifs provenant de leur utilisation, toutes les précautions décrites dans ladite ordonnance doivent être respectées afin d'éviter toute exposition inutile des patients et du personnel aux radiations.

Les solutions non utilisées ainsi que le matériel contaminé lors de leur utilisation doivent être stockés dans un local prévu à cet effet, jusqu'à décroissance de la radioactivité au seuil de la radioactivité tolérée pour l'isotope concerné.

**Estampille**

44 521 (Swissmedic)

**Présentation**

Une trousse de Teceos® contient 5 flacons de 15 ml contenant chacun 14,2 mg de substance lyophilisée sous vide, ainsi que 5 étiquettes autocollantes pour identifier la préparation marquée. (A)

**Fabricant**

CIS bio international
F-91192 GIF SUR Yvette

**Titulaire de l'autorisation**

CBI Medical Products Vertriebs GmbH

Baar, CH

**Mise à jour de l’information**

Mai 2004